

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：林委正

聯絡電話：2787-7454

傳真：2653-2072

電子郵件：wjlin@fda.gov.tw

受文者：台灣藥物臨床研究協會

發文日期：中華民國111年5月10日

發文字號：FDA藥字第1111404252號

速別：普通件

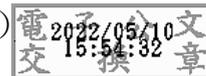
密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (A21020000I\_1111404252\_doc1\_Attach1.pdf、  
A21020000I\_1111404252\_doc1\_Attach2.pdf、  
A21020000I\_1111404252\_doc1\_Attach3.pdf、  
A21020000I\_1111404252\_doc1\_Attach4.pdf、  
A21020000I\_1111404252\_doc1\_Attach5.pdf)

主旨：檢送111年4月27日「受託研究機構（CRO）品質提升及臨  
床研究專員（CRA）職能精進視訊討論會議」紀錄1份，  
請查照。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查  
學會、臺灣護理師臨床研究學會(依團體名稱筆劃數排列)

副本：衛生福利部醫事司、衛生福利部科技發展組(均含附件)



**衛生福利部食品藥物管理署**  
**「受託研究機構（CRO）品質提升及臨床研究專員**  
**（CRA）職能精進視訊討論會議」 紀錄**

時間：111年4月27日（星期三）上午10時00分

地點：（視訊會議）

主席：吳副組長明美

紀錄：林委正

出席者：（敬稱略，團體依名稱筆劃數排列）

中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）：

周蕙萱、劉璧瑩、林育如

台灣藥物臨床研究協會（TCRA）：

許雅婷、黃麗榕、仇琿茵

台灣臨床研究倫理審查學會（TAIRB）：

張芳維、連群、陳肇文

臺灣護理師臨床研究學會（TACRN）：

白雅英

衛生福利部食品藥物管理署：

林意筑、張婷雅、莊麗惠、李侑儒、王瓊誼、陳怡婷、莊  
昕容

壹、主席致詞：（略）

貳、報告事項：

一、台灣藥物臨床研究協會（TCRA）報告（簡報如附件

一)：

(一) 國際間對於 CRA 入門及後續繼續教育應修習之課程學分及學門領域等相關規定 ( 範 ) 。

(二) 臨床試驗流程中，各種可能造成收案時點遲滯之原因，其責任歸屬、因應措施。

(三) 思考規劃對於 CRA 舉辦職能提升工作坊、辦理 CRA 認證或要求進修學分 ( 時數 ) 之可能性。

二、台灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB) 報告：「精進 CRA 職能策略與認證建議」(簡報如附件二)。

三、中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA) 報告：「CRO 品質提升及 CRA 職能精進方案」(簡報如附件三)。

四、臺灣護理師臨床研究學會 (TACRN) 說明：「CRO 運作情形及 CRA 職能提升等相關議題之意見」(書面意見如附件四)。

### 參、會議結論：

一、食藥署將研擬 CRA 培訓教育試辦方案及 CRO 專案查核計畫，並將同步研析國內外關於執行臨床試驗人員之培訓認證或專業證照等制度及相關法規規範。

二、請 TCRA、TAIRB、IRPMA 共同研擬規劃 CRA 職能精進方案 ( 草案 )，可參考韓國藥事法規有關 CRA 入職 40 學分、後續每年 8 學分之課程學門、學分數等規定，及開辦課程機構等事宜。

三、長遠而言，為提升 CRO 品質及精進 CRA 職能，可透過官方及業界合作，邀請績優 CRO 公司經驗分享、一同參與人才培育等方式，或給予成效良好的 CRO 獎勵，以積極促進其發展。

四、關於與會者建議可將 IRB 個案管理師納入醫院評鑑制度或官方認證一事，因涉及醫療機構人員管理，本署將協助轉達衛生福利部相關單位研參。

肆、臨時動議：無。

伍、散會（中午 12 時 10 分）。

**TCRA**

# CRA 職能討論會議

Ariel Hsu  
27 APR 2022

# Agenda

議題一：國際間對於**CRA**入門及後續繼續教育應修習之課程學分及學門領域等相關規定（範）

議題二：臨床試驗流程中，各種可能造成收案時點遲滯之原因其責任歸屬(哪些屬於試驗執行醫院問題、哪些屬於**CRO**問題)為何？因應措施為何？

議題三：思考規劃對於**CRA**舉辦職能提升工作坊、辦理**CRA**認證或要求進修時數(學分)之可能性



# 議題一：國際間對於CRA入門及後續繼續教育應修習之課程學分及學門領域等相關規定（範）

## 美國

- 無相關法規要求
- ACRP認證 (非必要)

## 歐洲

- 無相關法規要求
- 有些歐洲國家會採用一個私人機構ARC的認證 (<https://www.arc-traicoa.com/>)

## 澳洲

- 無相關法規要求
- 鼓勵CRA及其他試驗研究人員參加相關課程，例如 **Transcelerate GCP Training**

## 韓國

- 有相關法規要求：Article 34-4 of [Pharmaceutical Affairs Act (PAA)] and Articles 38-2 and 38-3 of [Regulation on Safety of Pharmaceutical Drugs Etc]
- 所有的臨床試驗相關執行人員包含CRA，須維持取得每年固定時數的GCP學分數，新入職一年需40學分，後續每年維持8學分
- 接受韓國官方MFDS公告認證機構所辦理的課程(包含廠商)

## 中國

- 無相關法規要求
- 部分醫院要求CRA至中心執行臨床試驗相關業務之前，需完成國家認證的GCP課程並提交給中心審核通過始可執行工作

## 議題二：臨床試驗流程中，各種可能造成收案時點遲滯之原因，其責任歸屬(哪些屬於試驗執行醫院問題、哪些屬於CRO問題)為何？因應措施為何？

### 資源問題:

- 同條件的競爭收案進行中
- 研究護士人力不足
- **Standard of care** 藥物採購延遲
- 所需藥品或耗材尚未準備完成(例如：中心未進**rescue**或對照藥，需額外申請進口造成**site activation delay**)
- 因**Vendor system**技術或翻譯問題無法順利**go-live**而延宕收案時程 (廠商端)

SIV之前應多方合作確認所有必要項目都到位

### 計劃書本身:

- **Phase I design**
- 收案困難
  - 試驗設計問題，不易找到符合收案條件的病人
  - 受試者族群為癌晚期轉移，較難同意參加研究
  - 收案族群屬罕見疾病
  - 受健保制度影響，受試者可選擇接受標準治療，或是不符合先前用藥的條件
- 計劃書變更，須等新版計畫書核准才可開始收納病人

Mutual agreement at Site selection between site and sponsor

## 議題二：臨床試驗流程中，各種可能造成收案時點遲滯之原因，其責任歸屬(哪些屬於試驗執行醫院問題、哪些屬於CRO問題)為何？因應措施為何？

### 試驗機構端：

- 台灣**start-up timeline**(例如：計畫核准、簽約)耗時
- 因疫情關係，**CRA**無法到院執行**SIV**，且醫院執行**Virtual SIV**有困難
- 開案後**PI**反映試驗程序對受試者不友善，要求**Sponsor**進行設計變更始願意收案
- 受**COVID-19** 疫情影響，醫院人力緊縮，病人回診量減少，部分醫院甚至要求暫停臨床試驗收案



# 議題三：思考規劃對於CRA舉辦職能提升工作坊、辦理CRA認證或要求進修時數(學分)之可能性

## ● Core Training

Ethical and  
Participant Safety  
Considerations

Site Start up  
Management

Site Conduct  
Management

Disease Training

Risk  
Management

Quality  
Management

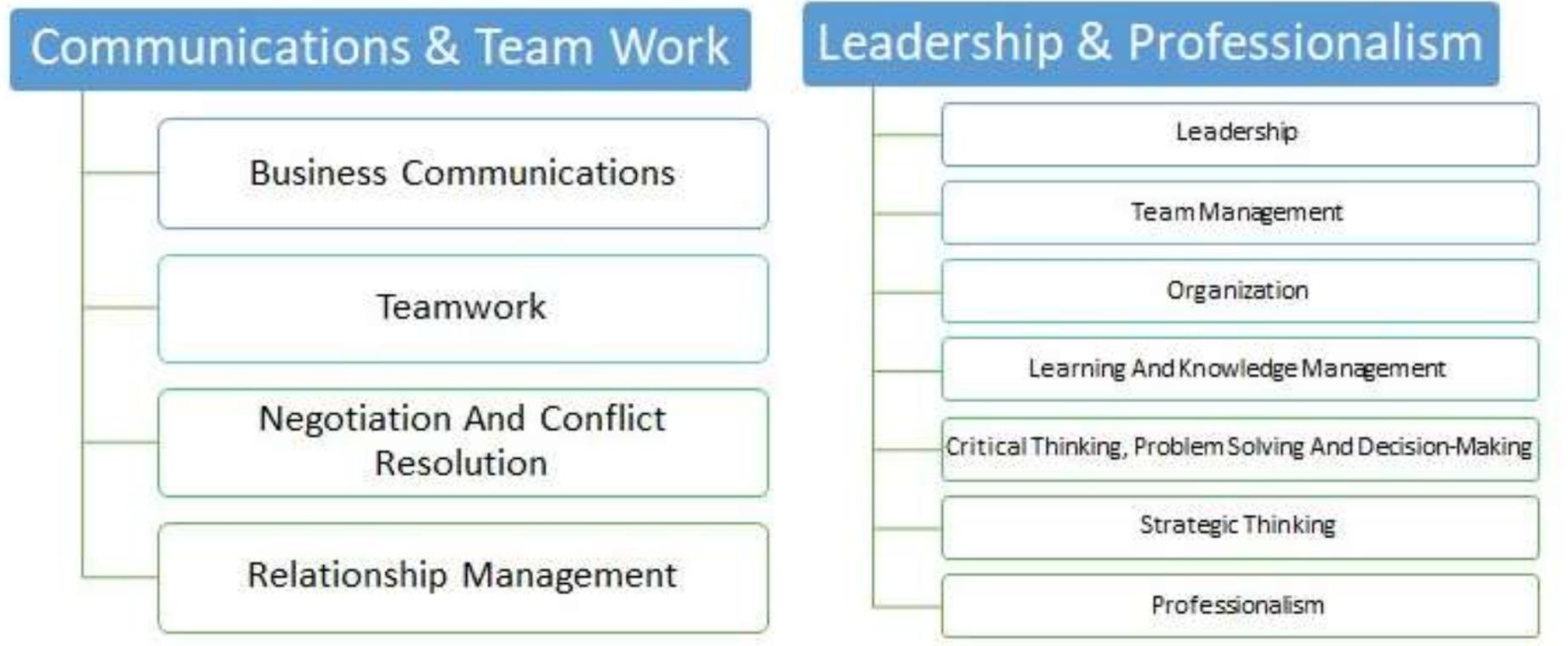
Supply  
Management

Scientific  
Concepts and  
Clinical Research  
Design

Issue and Issue  
Escalation  
Management

# 議題三：思考規劃對於CRA舉辦職能提升工作坊、辦理CRA認證或要求進修時數(學分)之可能性

## Core business skills (Example)



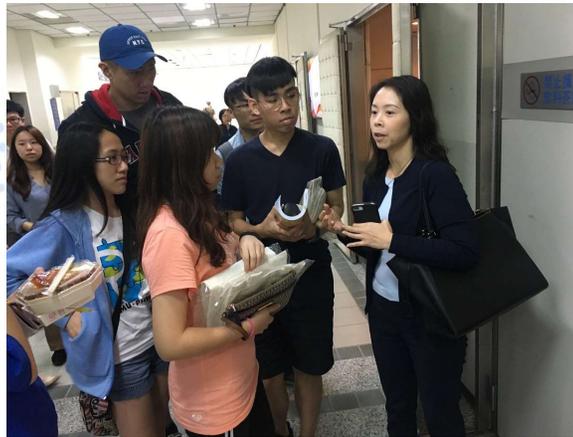
# 請TCRA說明：國際間對於CRA基礎受訓課程之學門類別，以及規劃舉辦CRA工作坊之可行性

- 台灣藥物臨床研究協會(TCRA)的教育訓練：  
Monitoring Hands-on Workshop、GMP Workshop、Good Submission Workshop、Issue Management Workshop、專家演講 (包括CRA的專業知識加強、skill training等)、政府法規及醫院單位執行面精進溝通會議



# 長期規劃：培育未來人才

- 大專院校校園講座/臨床試驗訓練課程
  - 2019年- 台大、陽明
  - 2020年- 清大
  - 2021年- 輔大



- 高中校園講座/微課程(籌備中)



# TCRA建議

1. 為顧及某些公司無法提供足夠訓練課程，可討論如何共同推動合理訓練機制。另外，多數藥廠內部已有完整持續訓練課程，建議能提供相關證明避免重複過多的課程訓練。
2. 協會會持續獨立舉辦，與政府醫院單位或其它協學會共同舉辦相關訓練課程以提升台灣臨床試驗品質。
3. 建議依照**GCP**針對不同臨床試驗角色落實清楚的工作職責，**PI, SC, CRA**各司其職，共同提升試驗品質。
4. 協會與會員公司持續推動校園講座與支持學校臨床試驗相關課程，以培育臨床試驗未來人才。



# Thank You



台灣藥物臨床研究協會  
Taiwan Clinical Research Association

# 精進CRA職能策略與認證建議

# CRO/CRA參與工作之情形

## ➤ CRO

- IND Holder
- 文件準備/ 撰寫
- 藥品、醫材、檢體進出口、運送與管理
- 試驗機構/ 團隊遴選
- 送審管理
- 合約/ 保險
- 代付經費
- 計畫執行、相關通報、監測
- 統計分析/ 中央實驗室
- 結案
- GCP查核

# CRO/CRA參與工作之情形

## ➤ CRA

- 主管層級：政策策略擬定、部門管理
- 專案經理層級
- 基層CRA層級
  - 通常直接負責機構端事務/ 有兼任RA/SSU Team 可能
  - 計畫團隊(PI/ SC) 與CRO或委託者之窗口與回應者
  - 試驗品質監測

# CRO/CRA素質、工作內容及教育訓練

美國

- **ACRP**認證 (非必要)

歐洲

- 有些歐洲國家會採用一個私人機構**ARC**的認證(<https://www.arc-traicoa.com/>)

澳洲

- **Trascelerate GCP**認證，**CRA**需每年更新

韓國

- 所有的臨床試驗相關執行人員包含**CRA**，須維持取得每年固定時數的**GCP**學分數，新入職一年需**40**學分，後續每年維持**8**學分

中國

- **CRA**至中心執行臨床試驗相關業務之前，需先線上考試取得國家認證的**GCP**網絡培訓證並提交給中心審核通過始可執行工作



■ FOR LEARNING ■ FOR LISTENING ■ FOR LIFE

The Association of Clinical Research Professionals (ACRP) supports clinical research professionals through membership, training and development, and certification. Founded in 1976, ACRP is a Washington, DC-based non-profit organization with more than 13,000 members who work in clinical research in more than 70 countries.

ACRP values our members and all those seeking to learn from our website and educational services and products. We are striving to make our website and courses equally accessible for those with disabilities and ensure the vendors we use to deliver ACRP services and products do the same. While we update the accessibility of our website and offerings, if you require assistance or have questions, please contact Jeremy Glunt at +1.703.258.3506 and we will do our best to resolve it.

# CCRA 認證



CERTIFICATIONS

COURSES

COMMUNITY

CAREERS

NEWS

[HOME](#) > [CERTIFICATIONS](#) > [CRA CERTIFICATION](#)

## CRA Certification

The CCRA<sup>®</sup> credential (Certified Clinical Research Associate) is awarded to a CRA who has met eligibility requirements, demonstrated proficiency of specific knowledge and job-related skills, and passed the standardized ACRP CRA Certification Exam.

# ACRP核心專業課程內容

- Good Clinical Practice (GCP) Simulation
- Improving Recruitment, Accrual, and Retention in Clinical Trials
- Ethics & Human Subject Protection: A Comprehensive Introduction
- Introduction to Clinical Trials
- Site Quality Management Tools: SOPs, Metrics, Training
- Understanding Clinical Trial Protocols
- eResearch: Managing Clinical Trials in a Tech-Driven Environment
- Inspection Readiness: Best Practices for Managing Inspections
- Mastering Budgeting at Your Site
- Trial Feasibility and Selection: Their Impact on Accrual
- Ethics and Human Subject Protection: A Refresher Course
- Investigator Responsibilities
- Building Quality Management Systems for Sites and Sponsors
- Key Skills for Ensuring Quality Control through Risk-Based Decisions
- Risk-Based Monitoring: The Essentials
- Using Metrics to Improve Subject Recruitment and Retention
- Implementing a Patient-Centered Informed Consent Process
- Form FDA 1572: Get it Right the First Time
- ACRP Certification Exam Preparation

# ACRP-CCRA應試科目

1. Scientific Concepts and Research Design
2. Ethical and Participant Safety Considerations
3. Product Development and Regulation
4. Clinical Trial Operations (GCPs)
5. Study and Site Management
6. Data Management and Informatics

# ACRP-CCRA 考試配分比重

	<b>Content Areas</b>	<b>Percentage of Items on Exam</b>
I.	Scientific Concepts and Research Design	8%
II.	Ethical and Participant Safety Considerations	20%
III.	Product Development and Regulation	10%
IV.	Clinical Trial Operations (GCPs)	25%
V.	Study and Site Management	25%
VI.	Data Management and Informatics	12%
	<b>Total</b>	<b>100%</b>

# 教育訓練

General CRA Trainings  
From X Global Pharmaceutical company

1. GCP Annual Training
2. Adverse Experience Management Overview
3. Key Principles of Managing and Monitoring Double-Blind Studies with an Unblinded Component in Their Design
4. Introduction to Root Cause Analysis
5. General Data Protection Regulation (GDPR)
6. Essential Document Management
7. Protocol Deviations End-to-end Process
8. Data Management (DM) Training for Clinical Research Associates (CRAs)
9. Guidance for Trial Site Records
10. Understanding Clinical Trial-Related Significant Quality Issues Management
11. Exploratory Biomarkers in Oncology Trials
12. Genetic Analysis and Research
13. Understanding Expected Document Lists (EDLs)
14. Personal Protective Equipment
15. Potent Compound Awareness
16. Policies and Procedures Regarding Fraud & Misconduct
17. Overall Survival Follow-Up in Clinical Trials
18. Overview of the Emergency Unblinding Call Center process
19. Clinical Supplies Overview
20. Guidance for Trial Site Records
21. Clinical Supply Complaint Process
22. MVR Action Item Workshop
23. Clinical Supply Re-evaluation Date (RED) Extension/Expiry Date Management
24. Potential Drug Induced Liver Injury: Study Personnel
25. Importance of Maintaining Study Blinding
26. Importance of Participant Retention and Complete Follow-Up in Clinical Trials
27. Ancillary Supply Management (ASM) Overview
28. Company SOP trainings
29. Clinical Trial Management System (CTMS) Trainings
30. eTMF system trainings
31. MVR authoring system training
32. Clinical Learning Management System (CLMS) Trainings
33. EDC system trainings
34. Monitoring Oncology Clinical Trials Trainings

- 臨床試驗與個資保護相關法規
- 研究倫理與受試者保護(含利益衝突)
- 臨床試驗概論(含研究設計與統計分析)
- 資安與個資保護
- 文件與資料管理
- 專案管理
- 品質監測
- 異常事件通報
- SOP

# 提升國內CRO/CRA品(素)質之方法

- 建立CRO管理機制：公司登錄、認證等
- 建立協/學會定期管制查核
- 建立CRA能力核心課程與核心繼續教育訓練計畫

# 初步規劃

- 參考ACLS聯合委員會之作法，由TAIRB、TCRA、IRPMA共同籌組聯合訓練委員會辦理教育訓練
  - Good Submission Practice (GSubP)
  - TCCRA訓練與相關課程時數認證/認定，內含：
    - 機構端(合約行政、藥品醫材管理、溝通與聯繫)
    - 審查、查核端要求(TFDA/ IRB)
    - 產業端(參考CCRA)
  - 若已取得ACRP-CCRA的CRA，建議比照其他職類，每年要有一定的繼續教育訓練

# CRO品質提升及CRA職能精進方案

IRPMA

27 Apr 2022

## (一)國際間對於CRA入門及後續繼續教育應修習之課程學分及學門領域等相關規定（範）

- 國家層級來訂定訓練課程及認證機制較少，多由各公司依臨床試驗需求訂定內規。
- 摘列如下：

國家	GCP訓練	強制要求	專業證書	培訓人員
韓國	Y (Annually)	Y	N	CRA/Site Staff (PI, SC, IRB Members)
印度	Y	Y	N	PI/CRC
日本	N	N	N	N/A
澳洲	N	N	N	N/A
美國	N	N	N	N/A
中國	Y	N	Y	N/A
新加坡	N	N	N	N/A

(二)臨床試驗流程中，各種可能造成收案時點遲滯之原因，其責任歸屬(哪些屬於試驗執行醫院問題、哪些屬於CRO問題)為何？因應措施為何？

- 遲滯原因有不同角色各層面涉及，經常無法單一歸咎任何一方
- 摘列如下：

原因	Institution	CRO	Sponsor
合約協商時間冗長	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 負責合約人力不足/多輪審核</li> <li>• 費用項目繁瑣或過高或有新增加的費用項目</li> <li>• 某些費用項目非國際常見</li> </ul>	與sponsor溝通不清楚	未及時回覆給CRO, 可能原因有: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 不了解台灣的執行作業，需要較長的時間與 local 反覆確認</li> <li>• 公司內部 legal 或是 compliance 有不同的意見</li> </ul>
人力問題	研究護士人力不足/經驗不足	CRA更換頻繁	
可行性評估不完善	過度樂觀	評估不確實	評估的問題與final protocol 有落差

(三)思考規劃對於CRA舉辦職能提升工作坊、辦理CRA認證或要求進修時數(學分)之可能性

- 考量多數國家並未辦理CRA認證且僅少部分強制要求GCP訓練課程
- 大部分公司已建立完整職前訓練及持續教育課程
- 建議可先由學會提供相關訓練課程來輔助提升CRA職能

臨床試驗受託研究機構(CRO)運作情形及臨床研究專員(CRA)職能提升等相關議題  
會議\_意見收集 (回覆)

問題	學會統整後意見表達
<p>一、臨床試驗執行過程中，CRO/CRA 參與工作之情形。</p>	<p>1. CRO 接受廠商合約委託協助於醫療機構進行臨床試驗。</p> <p>2. CRA 工作會依據受聘公司有所不同，例如藥廠聘任之 CRA，可能擔任 CRO 與藥廠間溝通橋樑；CRA 若是受聘於 CRO，可能執行 in-house 工作、資料數據監測和研究流程品質確認等工作。</p> <p>3. 可參考 102 年政大 EMBA 李雅玫碩士論文，主題：臨床試驗受試者保護：從利害關係人觀點探討 CRA 監測功能之提升。</p> <p>4. CRA/CRO 經常密切與研究護理師(clinical research nurse，CRN)合作，協助 site 之試驗成功執行。</p>
<p>二、CRO 的品質，以及 CRA 的人力素質、工作內容、培訓及教育訓練制度。</p>	<p>1. CRA 轉換公司可有機會升為 senior CRA，但實質能力或許未隨轉換公司與職稱而提升，建議可有較為一致的能力評估機制。</p> <p>2. CRA 培養不易，且理想上偏好有護理專業背景者，導致人力缺口不小。</p> <p>3. CRA 之工作內容，可以參考具規模之大公司徵聘 CRA 時所列之工作內容。</p> <p>4. 大規模一些之 CRO 公司，通常會對 CRA 有培訓機制。</p> <p>5. 建議可參考 2021 年行政院勞動部"新藥開發人員職能基準"，內含職能內涵、行為指標等 <a href="https://icap.wda.gov.tw/File/datum/110002001v1.pdf">https://icap.wda.gov.tw/File/datum/110002001v1.pdf</a></p>
<p>三、提升國內 CRO/CRA 品(素)質之方法。</p>	<p>1. CRO/CRA 需要熟悉 GCP/醫療流程/醫療邏輯思維，較能與 site 端醫事人員有專業溝通。</p> <p>2. 建議 CRA 和 CRO 公司應有評鑑制度</p> <p>3. 需要優化我國臨床試驗量能，或可參考韓國經驗(2007 年韓國成立 KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials))。</p>